



Warszawa, 10 marca 2022 r.

**MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: KS.oz.8204.14.2022

P O Z W O L E N I E nr R - 13/2022 h.r.

Na podstawie art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009 str. 1) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2020 r. poz. 2097 t. j.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10 lutego 2022 r. złożonego przez spółkę Agrovina Sp. z o.o., ul. Hallera 4/21, 86-100 Świecie, pozwalam na handel równoległy środkiem ochrony roślin **ANISTRO 400 SC**, który będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium Rumunii, gdzie wprowadzany jest do obrotu na podstawie zezwolenia nr 2763/30.08.2016 pod nazwą handlową Pictor Active.

I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN

Nazwa środka ochrony roślin, który będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	ANISTRO 400 SC.
Rodzaj środka ochrony roślin:	Fungicyd.
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (1):	boskalid - 150 g/l (13,13%).
Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości (2):	piraklostrobina - 250 g/l (21,89%).
Państwo członkowskie Unii Europejskiej, z terytorium którego środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (państwo członkowskie pochodzenia środka ochrony roślin):	Rumunia.

Posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka w państwie członkowskim pochodzenia:

BASF SE, Germany.

Nazwa handlowa środka ochrony roślin, wprowadzanego do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia:

Pictor Active.

Numer zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia:

2763/30.08.2016.

Nazwa referencyjnego środka ochrony roślin (dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):

Pictor Active.

Numer zezwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin:

R-117/2020.

II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) środek ochrony roślin ANISTRO 400 SC został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:

H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.

2. Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2:

H315 - Działa drażniąco na skórę.

3. Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1:

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

4. Toksyczność ostra (przy wdychaniu), kategoria zagrożenia 4:

H332 - Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

5. Działanie toksycznie na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3,

działanie drażniące na drogi oddechowe:

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

6. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1:

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

7. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

III WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I TREŚĆ ETYKIETY

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Załącznik do pozwolenia na handel równoległy środka ochrony roślin ANISTRO 400 SC stanowi etykieta, która określa warunki stosowania tego środka.

IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Wielkość oryginalnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	Opakowania o pojemności 0,25 l; 0,5 l; 1 l; 5 l; 10 l; 50 l wykonane z HDPE.
--	--

Przepakowywanie środka ochrony roślin będącego przedmiotem handlu równoległego:	Środek ochrony roślin będący przedmiotem handlu równoległego nie może podlegać procesowi przepakowania.
---	---

Wielkość równoważnego opakowania i materiał, z którego wykonane jest opakowanie w którym środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	nie dotyczy.
--	--------------

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie środka ochrony roślin:	nie dotyczy.
--	--------------

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin:	Agrovena Sp. z o.o., ul. Hallera 4/21, 86-100 Świecie.
--	--

Pozwolenie na handel równoległy środka ochrony roślin ANISTRO 400 SC jest ważne do dnia 31 lipca 2023 r. Po upływie w/w terminu ważności pozwolenia na handel równoległy okres na

zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:

- do dnia 31 stycznia 2024 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności pozwolenia,
- do dnia 31 stycznia 2025 r. w odniesieniu do unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

Uzasadnienie

Mając na uwadze art. 52 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009), jeżeli środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia) jest identyczny w rozumieniu przepisów art. 52 ust. 3 w/w rozporządzenia ze środkiem ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie ministra właściwego ds. rolnictwa, to może być wprowadzony do obrotu i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia na handel równoległy.

Spółka Agrovina Sp. z o.o. - Świecie, wnioskiem z dnia 10 lutego 2022 r., wystąpiła o wydanie pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin ANISTRO 400 SC. Środek ten pod nazwą handlową Pictor Active dopuszczony jest do obrotu na terytorium Rumunii zezwoleniem nr 2763/30.08.2016. Jako produkt referencyjny wnioskodawca wskazał środek ochrony roślin Pictor Active dopuszczony do obrotu zezwoleniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi nr R-117/2020 z dnia 25 września 2020 r.

W toku postępowania administracyjnego ustalono spełnienie wymagań w zakresie wydania pozwolenia na handel równoległy środkiem ochrony roślin ANISTRO 400 SC, określonych w art. 52 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1107/2009.

Ponadto, w toku postępowania ustalono, iż środek ochrony roślin ANISTRO 400 SC będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w „oryginalnych” opakowaniach, w których znajduje się w obrocie w Rumunii.

Zgodnie z zapisami załącznika I, pkt 1, lit. b) do rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady *w zakresie etykietowania środków ochrony roślin* (Dz. Urz. L 155 z 11.6.2011, s. 176) umieszcza się: nazwę i adres posiadacza pozwolenia oraz numer pozwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu oraz jeżeli nie jest to ten sam podmiot (...) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie. Wnioskodawca wskazał we wniosku, iż środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu bez procesu przepakowania natomiast za końcowe etykietowanie

odpowiedzialny będzie podmiot wnoszący o wydanie pozwolenia. W związku z powyższym w etykiecie nie wskazano podmiotu odpowiedzialnego za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin.

Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin konfekcjonowanie środków ochrony roślin, w tym etykietowanie, powinno być prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na handel równoległy, z zachowaniem numeru partii oraz daty produkcji środka ochrony roślin nadanych przez producenta tego środka ochrony roślin.

Jednocześnie biorąc pod uwagę art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin działalność gospodarcza w zakresie konfekcjonowania środków ochrony roślin jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, dlatego też w przypadku etykietowania środka ochrony roślin na terytorium RP działalność ta musi być prowadzona przez podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 26 powyższej ustawy.

Jednocześnie zgodnie z art. 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 oraz art. 25 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o *środkach ochrony roślin* producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych do obrotu środków ochrony roślin, w taki sposób aby – z wyjątkiem przypadków zbycia środków ostatecznemu nabywcy – umożliwiać określenie numeru partii i daty produkcji nabywanych i zbywanych środków ochrony roślin.

Przy określaniu terminu ważności pozwolenia uwzględniono przepisy art. 52 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność pozwolenia na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu referencyjnego środka ochrony roślin.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 t. j.). Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Wpis od skargi wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 t. j.) albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy.

Strona może również, stosownie do treści art. 127a Kpa zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem

doręczenia MRiRW oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Strona przedłożyła opłatę, zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin, za czynności związane w wydaniem przedmiotowej decyzji.

W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. *o opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2021 r. poz.1923 z późn. zm.).

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
\$imię nazwisko
\$stanowisko
\$departament / biuro
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje (ePUAP):

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa
al. Jana Pawła II 11; 00 - 828 Warszawa
(wo@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB
ul. Władysława Węgorka 20; 60-318 Poznań
(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa
ul. Konstytucji 3 Maja 1/3; 96-100 Skierniewice
(ochrona.roslin@inhort.pl)